

FURP-SULFADIAZINA

Fundação para o Remédio Popular – FURP

Comprimido

500 mg



BULA PARA O PROFISSIONAL DE SAÚDE

FURP-SULFADIAZINA 500 mg Comprimido

sulfadiazina

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÃO

Comprimido simples

✓ Caixa com 500 comprimidos - Embalagem com 10 comprimidos de 500 mg.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém 500 mg de sulfadiazina.

Excipientes: amido, estearato de magnésio, manitol, amidoglicolato de sódio e laurilsulfato de sódio.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é destinado ao tratamento da toxoplasmose, em associação com a pirimetamina.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A revisão abaixo referenciada demonstra a eficácia da combinação de sulfadiazina e pirimetamina no tratamento de toxoplasmose.

Referência:

Rajapakse S, Chrishan-Shivantan M, Samaranyake N, et al. **Antibiotics for Human toxoplasmosis: a systemic review of randomized trials.** Pathog Glob Health 2013;107(4):162-9.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

FARMACODINÂMICA

A sulfadiazina é análoga estrutural e antagonista competitiva do ácido para-aminobenzóico (PABA), impedindo, portanto, a sua utilização pelas bactérias na síntese do ácido fólico (ácido pteroilglutâmico). Mais especificamente, a sulfadiazina é inibidora competitiva da diidropteroatosintetase, a enzima bacteriana responsável pela incorporação do PABA no ácido diidropteróico, precursor imediato do ácido fólico. Os microrganismos sensíveis à sulfadiazina são primariamente aqueles que sintetizam seu próprio ácido fólico.

FARMACOCINÉTICA

A sulfadiazina é rapidamente absorvida no trato gastrointestinal. As concentrações sanguíneas máximas são atingidas 3 a 6 horas após a administração; 20 a 55% da sulfadiazina absorvida está ligada a proteínas plasmáticas. Ela penetra no fluido cérebro-espinhal para produzir concentrações terapêuticas, que podem ser mais da metade daquela do sangue, dentro de 4 horas por administração oral. Até 40% da sulfadiazina no sangue está presente como o derivado do acetil. A meia-vida da sulfadiazina é de 10 horas aproximadamente; essa é prolongada quando existe diminuição da capacidade renal.

Cerca de 50% da sulfadiazina administrada oralmente é excretada na urina em 24 horas; 15 a 40% é excretada na forma acetilada. A excreção na urina da sulfadiazina e dos derivados do acetil é dependente do pH. Cerca de 30% é excretado inalterado por acetilação rápida e lenta quando a urina é ácida enquanto cerca de 75% é excretado inalterado por acetilação lenta quando a urina é alcalina.

4. CONTRAINDICAÇÕES

FURP-SULFADIAZINA não deve ser utilizada por pacientes alérgicos à sulfadiazina ou outras sulfonamidas. Evitar seu uso em deficiência de G6PD, porfiria, gravidez e amamentação.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Pacientes com disfunções renais devem ser mantidos sob rigorosa observação, devido à excreção renal da sulfa, o que pode acarretar acúmulo de medicamento nos tecidos. Também é preciso cautela no uso em pacientes com anemia megaloblástica por deficiência de ácido fólico e em asma.

Durante o tratamento, os pacientes devem se manter bem hidratados para conservar um volume urinário adequado (mínimo de 1.500 mL diários, em adultos). Aconselha-se terapêutica complementar com bicarbonato de sódio para alcalinizar a urina e evitar cristalúria.

O tratamento com sulfadiazina deve ser interrompido imediatamente se uma erupção cutânea aparecer, devido ao perigo de reações alérgicas severas como a Síndrome de Stevens-Johnson (erupções cutâneas graves que podem acometer grandes áreas do corpo e mucosas, e que podem levar à morte).

Evitar exposição intensa ao sol durante o tratamento.

Em tratamento prolongado deve-se periodicamente realizar hemograma. Este medicamento pode precipitar crises de porfiria.

Mulheres em uso de contraceptivos hormonais devem ser informadas que o uso de sulfadiazina pode reduzir a eficácia do método.

USO DURANTE A GRAVIDEZ

O uso de FURP-SULFADIAZINA deve ser evitado na gravidez porque a sulfadiazina atravessa rapidamente a barreira placentária e alcança a circulação fetal, tendo se mostrado teratogênica em ratos.

Categoria de risco na gravidez: C

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

USO DURANTE A AMAMENTAÇÃO

Este medicamento passa pelo leite materno. É contraindicado na amamentação.

USO EM IDOSOS E CRIANÇAS

FURP-SULFADIAZINA pode ser usada em idosos e crianças na indicação descrita.

USO EM PACIENTES COM INSUFICIÊNCIA RENAL E/OU HEPÁTICA

Deve ser usada com cautela na insuficiência renal e/ou hepática.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

- A ação da sulfadiazina pode ser antagonizada pelo ácido para-aminobenzoico e seus compostos derivados, particularmente aminobenzoato de potássio e anestésicos locais do grupo da procaína.
- A sulfadiazina pode potencializar os efeitos de algumas drogas, como os anticoagulantes orais, metotrexato e fenitoína. Isto pode ser devido ao deslocamento da droga dos sítios de ligação proteica plasmática ou pela inibição do metabolismo.
- O efeito antidiabético dos compostos de sulfonilureia pode ser aumentado pelo uso concomitante de sulfadiazina.
- Falência de contraceptivos hormonais resultando em gravidez em pacientes tratadas com sulfadiazina.

INTERAÇÕES COM EXAMES LABORATORIAIS

O uso de sulfadiazina pode resultar em falsa positividade de testes urinários para glicose (Benedict) ou para proteínas (ácido sulfossalicílico).

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conserve este medicamento em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz e umidade.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto físico: comprimido redondo, branco.

Características organolépticas: comprimido sem cheiro e sabor característico.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Os comprimidos devem ser ingeridos por via oral e devem ser tomados de preferência, com o estômago vazio.

Se houver esquecimento de uma dose, o paciente deve tomar assim que possível, a menos que esteja muito próximo da dose seguinte. Nunca tomar duas doses ao mesmo tempo. Se houver esquecimento de duas ou mais doses, o médico deve ser avisado.

Para crianças que não têm capacidade para deglutir comprimidos, o processo de partição e/ou dissolução é muito falho e só pode ser usado se não houver disponibilidade de preparações na forma líquida.

POSOLOGIA

A - Posologia na toxoplasmose em pessoas imunocompetentes

Tratamento medicamentoso da toxoplasmose em adultos e crianças			
Nos 3 primeiros dias de tratamento		Do 4º dia em diante	Tempo de tratamento
Adultos			
Pirimetamina	75 a 100 mg	25 a 50 mg	4 a 6 semanas
Sulfadiazina	500 a 1.000 mg (2-4 vezes ao dia)	500 a 1.000 mg (2-4 vezes ao dia)	
Ácido folínico	5-10 mg/dia	5-10 mg/dia	
Crianças			
Pirimetamina	2 mg/kg	1 mg/kg	4 semanas
Sulfadiazina	25 mg/kg/dia (4 vezes ao dia)	25 mg/kg/dia (4 vezes ao dia)	
Ácido folínico	1 mg	1 mg	

B – Posologia na toxoplasmose associada à infecção pelo HIV

1 - Crianças

• **Tratamento primário** (por 4 a 6 semanas):

Sulfadiazina 100 a 200 mg/kg/dia, por via oral, 6/6h

Pirimetamina 1 a 2 mg/kg/dia por via oral, uma vez ao dia

Ácido folínico 5 a 10 mg por via oral, uma vez ao dia

• **Manutenção** (indefinidamente):

Sulfadiazina 75 mg/kg/dia por via oral, 2 vezes ao dia

Pirimetamina 1 mg/kg/dia por via oral, uma vez ao dia (dose máxima 25 mg/dia)

Ácido folínico 5 a 10 mg, por via oral, uma vez ao dia

2 - Adolescentes e adultos

• **Profilaxia secundária ou terapia de manutenção**

Deve ser indicada após completar seis semanas de tratamento da toxoplasmose.

Sulfadiazina 500 mg por via oral, 2 vezes ao dia

Pirimetamina 25 mg/dia

A profilaxia pode ser interrompida quando ocorrer reconstituição imune sustentada, por mais de seis meses, traduzida pela contagem de linfócitos T CD4+ acima de 200 céls /mm³.

9. REAÇÕES ADVERSAS

- Reação comum (> 1/100 e < 1/10):

Sistema urinário: dor lombar, hematúria, oligúria e anúria podem ocorrer devido à cristalização na urina da sulfadiazina ou de seus metabólitos. Nefrite túbulo intersticial e necrose tubular podem levar a falência renal.

Trato gastrointestinal: náusea, vômitos, diarreia, anorexia, pancreatite e colite.

- Outras reações, cuja frequência não pode ser determinada são:

Sistema nervoso central: cefaleia, vertigem, insônia, convulsões, depressão, reações psicóticas, meningite asséptica e ataxia.

Órgãos sensoriais: zumbido

Sistema cardiovascular: miocardite.

Pele: prurido, rubor, reações de fotossensibilidade, dermatite esfoliativa, eritema nodoso. Em casos raros, podem ocorrer reações severas na pele e nas mucosas, potencialmente fatais, incluindo necrose epidérmica tóxica e Síndrome de Stevens-Johnson. Lúpus eritematoso sistêmico, incluindo piora da doença pré-existente. Porfíria. Dermatites podem ocorrer com o contato das sulfonamidas com a pele.

Fígado: necrose hepática, hepatomegalia e icterícia.

Sistema respiratório: tosse, dispneia e eosinofilia pulmonar.

Hematológicas: trombocitopenia, leucopenia, anemia aplástica, anemia hemolítica (em portadores de deficiência de G6PD), hipoprotrombinemia, eosinofilia e agranulocitose.

Sistema endócrino: hipoglicemia, hipotireoidismo e bócio.

Outros: estomatite, glossite, artralgia e mialgia.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

As medidas terapêuticas que podem ser tomadas em casos de superdosagem são: lavagem gástrica e tratamento com carvão ativado, tão cedo quanto possível para ajudar a evitar a absorção. A diálise remove parcialmente a sulfadiazina.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

DIZERES LEGAIS

MS – 1.1039.0055

Farm. Responsável: Dr. Ricardo de Lima e Silva – CRF-SP nº 22.704

FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP

Governo do Estado de São Paulo

Rua Endres, 35 - Guarulhos - SP

CNPJ 43.640.754/0001-19 - Indústria Brasileira

SAC  **0800 055 1530**

USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SÓ PODE SER DISPENSADO COM RETENÇÃO DA RECEITA

VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 08/08/2022.



Anexo B
Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
25/01/2018	0059904/18-2	10457-SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	25/01/2018	0059904/18-2	10457-SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	25/01/2018	• Versão inicial	VPS	500 mg Comprimido
29/10/2019	2621607/19-8	10756-SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	29/10/2019	2621607/19-8	10756-SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	29/10/2019	• IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VPS	500 mg Comprimido
25/11/2020	4161941/20-2	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/11/2020	4161941/20-2	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/11/2020	• 9. REAÇÕES ADVERSAS (Atualização frase Vigimed)	VPS	500 mg Comprimido
08/08/2022	NA	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	08/08/2022	NA	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	08/08/2022	• Revisão geral do Texto; • DIZERES LEGAIS (alteração RT)	VPS	500 mg Comprimido